

## **DECISÃO N° 1630222, DE 13 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25767.643473/2017-11**

**AI5 nº 2198460173 - PP-Santos-SP**

**Autuada: TRUST TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME.**

A empresa TRUST TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME foi autuada em 13 de novembro de 2017 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo Capítulo V, item 1, a, Capítulo XXXVI, Seção II, item 5, Capítulo XXXVII, item 3 da Resolução RDC nº 81/2008, art. 5º da Resolução RDC nº 23/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, XXX,XXXVI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa TRUST TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - ME CNPJ 24.110.284/0002-18 peticionou o Processo de Importação expediente n. 2126578170 em 19/10/2017, Licença de Importação n. 17/3357753-4, referente ao Conhecimento de Embarque n. MSCUPQ778321, contêiner n. MSCU6649689, localizado no Terminal Alfandegado Brasil Terminal Portuário, a respeito da importação de 21 toneladas do Sal Rosa do Himalaia (Himalayan Pink Salt Fine Grade) , Validade 08/2019; 5 toneladas de Sal Rosa do Himalaia Grosso (Himalayan Pink Salt Coarse Grade) , Validade 08/2019. Em inspeção física realizada em 08/11/2017 às 14:00 horas, foi observado que na rotulagem dos produtos não consta a declaração de iodação do sal. Em cumprimento às exigências exaradas no sistema, a empresa declara que o produto não é submetido ao processo de iodação, não comprova se o teor de iodo atende às especificações estabelecidas na RDC n. 23/2013 e também não comprova, por meio de estudos, que a iodação causaria interferências nas características organolépticas do produto. Tendo em vista a tentativa de importação de produtos que não atendem aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, motivamos o respectivo Auto de Infração Sanitária

[...]

Notificada da autuação em 22 de novembro de 2017 (fls. 02/03), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de

dezembro de 2017 (fls. 25 a 27), alegando, em suma, que não praticou a infração descrita no Auto de Infração Sanitária (AIS) pois a importação foi apreendida ainda em zona primária de fiscalização, quando não havia exposição à venda ou entrega ao consumo humano. Refere não haver nos autos laudo que demonstre a existência de elementos desautorizados na mercadoria importada. Destaca a ausência da penalidade a ser aplicada. Por fim, requer a extinção do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2017 pela manutenção do AIS, argumentando que as normas são claras sobre a responsabilização da Autuada quanto à observância da legislação sanitária relativa à importação e aos alimentos e, independentemente da carga ter sido desembaraçada, houve a intenção pelo deferimento e liberação da mercadoria para comercialização em território nacional. Destaca que a contrariedade à legislação sanitária foi comprovada pela declaração de ausência de iodo nos certificados de análise e declaração do próprio fabricante afirmando que o produto (sal) é "completamente ausente de iodo". O risco sanitário foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05 e 06, como o Termo de Inspeção Nº 2260460/034/2017 e o Termo de Interdição Nº 2260460/028/2017, os documentos de fls. 12 a 14, como o Extrato de LI que informa que a "mercadoria é destinada para consumo humano, utilizado para revenda" e registra as exigências realizadas pela Autoridade Sanitária, os documentos de fls. 17 a 20, como os Certificados de análise do produto e Declaração do fabricante que apontam a ausência de iodo. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

De acordo com o art. 5º da Resolução RDC nº 23/2013 somente será considerado próprio para consumo humano o sal que contiver teor igual ou superior a 15 (quinze) miligramas até o limite máximo de 45 (quarenta e cinco) miligramas de iodo por quilograma de produto.

Neste sentido, resalta-se, de acordo com o Capítulo XXXVI, Seção II, item 5 da Resolução RDC nº 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, que os produtos sujeitar-se-ão à interdição na hipótese de constatação de contrariedade à legislação sanitária, mediante Termo de Interdição.

No que se refere a alegação de que não consta no AIS a penalidade a ser aplicada, não lhe assiste razão. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal atuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal atuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que

para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 34).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e**



**Vigilância Sanitária**, em 13/10/2021, às 09:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1630222** e o código CRC **485981B0**.

---